

開催日時	2019年10月3日 17:30-18:05
開催場所	市立吹田市民病院 会議室4
出席委員名	岡村修、宮崎昌樹、吉田雄一、森信介、中筋知美、大森則昭、北野稔、小澤和夫
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>審議事項</p> <p>1.新規実施治験の説明 SMO サイトサポート (株)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 二次性全般発作を含む部分発作を有する 16 歳以上のてんかん患者に対する BRIVARACETAM 併用投与における長期安全性及び有効性を評価するための非盲検、多施設共同、長期継続投与試験 ・ 薬物抵抗性てんかん成人患者の焦点性発作に対する padsevonil 併用投与における有効性及び安全性を評価するための多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 <p>2.迅速審査結果報告</p> <p>製造販売後調査新規実施承認 1 件</p> <p>臨床研究新規実施承認 2 件</p> <p>臨床研究変更に基づく継続承認 4 件</p> <p>4.有害事象報告</p> <p>有害事象報告 3 件</p> <p>5.研究終了報告</p> <p>研究終了報告 4 件</p> <p>次は 12 月 5 日</p>